

「バイオシミラーに関して」

2024年1月16日（火）

「令和5年度 第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会」

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
制度部会
田中俊幸

1

内容

1. バイオシミラーとは
2. バイオシミラーの現状と課題
3. 参考資料

2

(1) バイオシミラーとは

3

バイオシミラーとは

バイオ後続品とは、国内で既に新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（以下、「先行バイオ医薬品」という。）と**同等／同質**の品質、安全性、有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品である。

厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」（薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日）

4

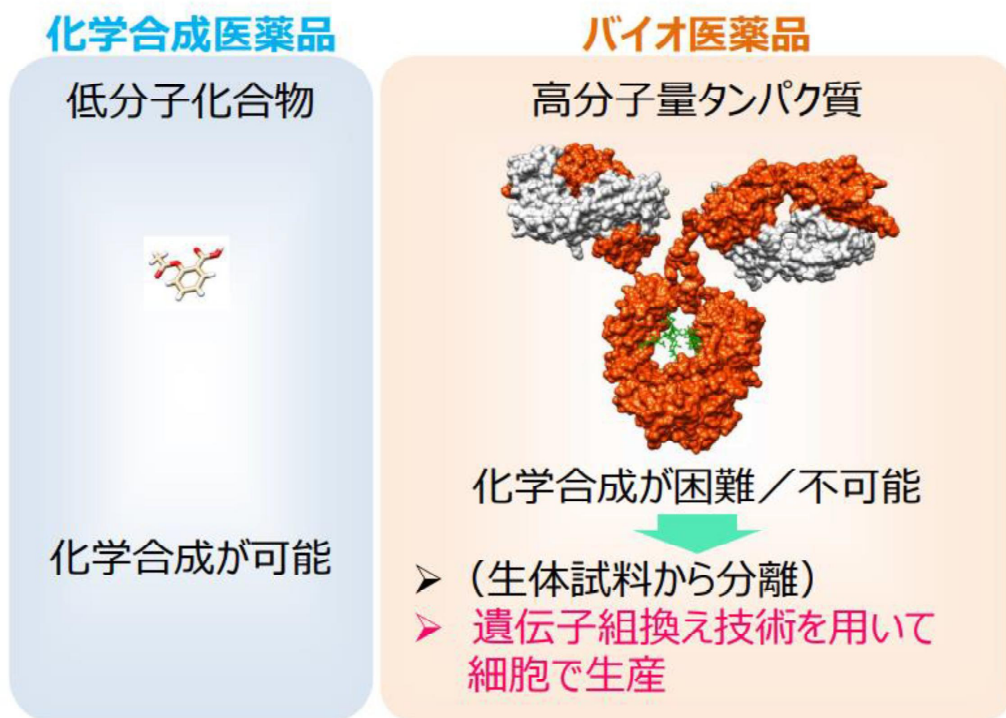
バイオ医薬品の意義

- がんや自己免疫疾患等、**難治性疾患への治療効果が期待**できる
- 有効成分がタンパク質であり、**標的分子への特異性が**
高いため、**オフターゲットによる複副作用が少ない**

分類	対象疾患
抗TNF α	リウマチ、乾癬、クローン病、 潰瘍性大腸炎
エリスロポエチン (EPO)	慢性貧血症
グルカゴン	低血糖症
インスリン	糖尿病

5

バイオ医薬品の特徴



(図表) 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部作成

6

(ご参考) バイオ医薬品と化学合成医薬品の違い

項目	バイオ医薬品	化学合成医薬品
製造方法 ¹	細胞で生産	化学合成
製造プロセス ²	コントロールのためにはより多くのデータが必要 (近年：製法・分析手法の進歩)	コントロール可能
製造コスト ²	非常に高い	低い
薬価 ²	高額	比較的低い
製品数 ²	約130種類	数多くの医薬品
剤形 ¹	主に注射剤	錠剤等多種類
分子量 ¹	非常に大きい(数千~15万程度)	小さい(多くは500以下)
構造 ²	分子量が大きく、有効成分に糖鎖構造等の不均一性がある	明確に定義され安定した化学構造
特性解析 ²	多面的評価が必要	物理化学的評価で明確
血中半減期 ¹	数時間~数週間程度 (IgGやアルブミン)	数時間~数日程度
後発品/後続品 ²	バイオシミラー (バイオ後続品) ⇒同等性/同質性の証明	ジェネリック医薬品 (後発医薬品) ⇒有効成分の同一性と 製剤の生物学的同等性の証明

(図表) 1は一般社団法人くすりの適正使用協議会『これだけは知っておきたいバイオ医薬品』(https://www.rad-ar.or.jp/bio/pdf/whats_bio_pro.pdf) p.2より作成、2は日本バイオシミラー協議会で作成

7

バイオシミラーの有用性



バイオシミラーの使用は10年以上にも
わたりヨーロッパで成功を収めてきた¹



利益共有モデルにはすべての利害関係者が関与し、バイオシミラー導入による有用性を示すのに役立つ³

バイオシミラーは以下の治療の選択肢を改善する²⁻⁴



患者にとって

バイオシミラーにより多くの患者が、治療の早い段階でバイオ医薬品を利用することができるようになる



医療従事者にとって

バイオシミラーは医師に費用対効果の高い治療選択肢を提供する



支払側にとって

世界的にバイオシミラーは先行バイオ医薬品に代わる費用対効果の高い代替品として市場競争を導入し、医療費削減に貢献する

バイオシミラーの使用を促進し、その有用性を提供するにはバイオシミラーに関する政策が必要である

References: 1. Biosimilar Medicines Group. Factsheet on Biosimilar Medicines 2016. Available at: <http://bit.ly/2bFnrt0>. Accessed July 2017; 2. Medicines for Europe. Biosimilar Medicines Handbook 2016. Available at: <http://bit.ly/1QCnNMR>. Accessed July 2017; 3. Simon-Kucher & Partners. Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market. Available at: <http://bit.ly/2q3FkrN>. Accessed March 2017; 4. Cornes P, Muenzberg M. *Pharma Horizon* 2016;1:35-38.

8

(図表)IGBA(International Generic and Biosimilars Medicines Association)バイオシミラー啓発スライド
GE薬協暫定記

8

(2) バイオシミラーの現状と課題

9

バイオシミラーの普及促進に係る目標について

バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

- バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。
 - 目標については、
 - ・ 定量的でできる限りシンプルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
 - ・ 医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
 - ・ バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けうることを踏まえ、**2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上**にすることを旨することとした。
- ※1 数量ベース ※2 成分数ベース

【今後の取組】

- ・ 成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・ 引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

10

社会保障 4. 医療・福祉サービス改革

KPI第2階層	KPI第1階層	工程(取組・所管府省、実施時期)	24	25	26~
○バイオシミラーの置き換え率(※1：数量ベース、※2：成分数ベース) 【2029年度末までに、バイオシミラーに80%(※1)以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%(※2)以上】	○バイオシミラー等のバイオ医薬品の技術研修に参加する企業数 【年20社以上】	56. バイオ医薬品の製造・開発・バイオシミラーの普及の推進等			
		a. 国内に不足しているバイオ医薬品の製造・開発技術を担う人材育成を実施。 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		b. バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表。 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→
		c. バイオシミラーの普及促進に係る新たな目標を踏まえた、具体的な方策を実施する。 《所管省庁：厚生労働省》	→	→	→

2023年12月21日内閣府「経済・財政一体改革工程表2023」

11

日本で承認されたバイオシミラー（バイオAGを除く）

✓ 2023年9月までに先行品18品目に対してバイオシミラーが承認

先行バイオ医薬品商品名 ^{※)}	一般名 ^{※)}	バイオシミラー承認取得者（○数字は同一一般名製品）
1 ジェトロピン	ソマトロピン	①サント
2 エスポー注射液	エポエチン アルファ	①JCRファーマ
3 グラン注射液	フィルグラスチム	①富士製薬工業/持田製薬*1、②日本化薬/武田テバファーマ*2、③サント*3
4 レミケード点滴静注用	インフリキシマブ	①日本化薬/セルトリオン、②日医工/あゆみ製薬、③ファイザー
5 ランタス注	インスリン グラルギン	①日本イーライリリー、②富士フィルム富山化学
6 リツキシタン点滴静注	リツキシマブ	①サント、②ファイザー
7 エンブレル皮下注	エタネルセプト	①持田製薬、②YLLバイオロジクス/協和薬品工業
8 ハーセプチン注射用	トラスツマブ	①日本化薬/セルトリオン、②第一三共、③ファイザー
9 ファブラザイム点滴静注用	アガルシターゼ ヘータ	①JCRファーマ
10 アバスア点点滴静注用	ペバンズマブ	①ファイザー、②第一三共、③日医工、④日本化薬
11 ネスブ注射液	タルベロエチン アルファ	①JCRファーマ、②三和化学、③マイラン、他「バイオAG」も上市
12 フォルテオ皮下注	テリパラチド	①持田製薬
13 ヒューマログ注	インスリン リスプロ	①サノフィ
14 ヒュミラ皮下注	アタリムマブ	①協和キリン富士フィルムバイオロジクス、②第一三共、③持田製薬
15 ノボラピット注	インスリン アスパルト	①サノフィ
16 ルビディス硝子体内注射薬 ^{※)}	ラビズマブ	①千寿製薬
17 シーラス皮下注	ベグフィルグラスチム	①持田製薬/ニプロ（2023年11月22日収載）
18 ステララ皮下注	ウステキヌマブ	①富士製薬工業（薬価未収載）

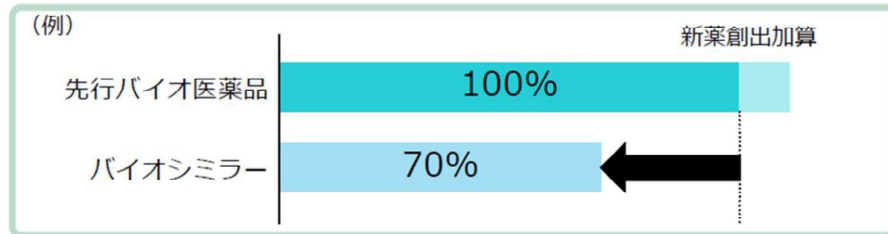
注：バイオシミラーの一般名は、先行バイオ医薬品の一般名の末尾に、「後続1（後続2、後続3...）」と角括弧書きで記載する。
例えば、フィルグラスチム後続1の一般名は、「フィルグラスチム（遺伝子組み換え）【フィルグラスチム後続1】」となる。
表において、例えば①に複数企業名があるものは、「後続1」についてそれぞれの企業が承認を取得していることを示す。
本表では、剤型、規格、屋号ならびにバイオ医薬品一般名末尾の「（遺伝子組み換え）」、「後続1、2...」を省略している。

*1：2022年7月販売中止発表
 *2：2021年8月販売中止
 *3：2020年12月販売中止
 } 撤退相次ぐ（発表時期）

日本バイオシミラー協議会:日本で承認されているバイオシミラー一覧 (https://www.biosimilar.jp/biosimilar_list.html) をもとに作成

バイオシミラーの薬価と診療報酬¹⁾

- バイオシミラー・バイオジェネリックの薬価は、基本的には、先行バイオ医薬品の薬価から新薬創出加算を除いた額の70%²⁾。
- 診療報酬上は、原則、ジェネリック医薬品の扱い（後発医薬品使用体制加算等の対象）。



- ✓ 患者を対象にした臨床試験の充実度に応じて最大10%の加算が付くこともある。
- ✓ 承認後は、薬価改定時に市場実勢価格に合わせて価格改定される。
- ✓ 先行品の薬価改定、バイオシミラーの収載タイミングにより70%とならないこともある。

□ バイオ後続品等に係る特例

当該新規収載品がバイオ後続品である場合には、イのうち「100分の50を乗じて得た額」及び「100分の40を乗じて得た額」をそれぞれ、「100分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額に、当該バイオ後続品の製造販売業者が承認を申請するに当たって患者を対象に実施した臨床試験の充実度に応じて、100分の10を上限とする割合を当該額に乘じて得た額を加えた額を当該新規後発品の薬価とする。

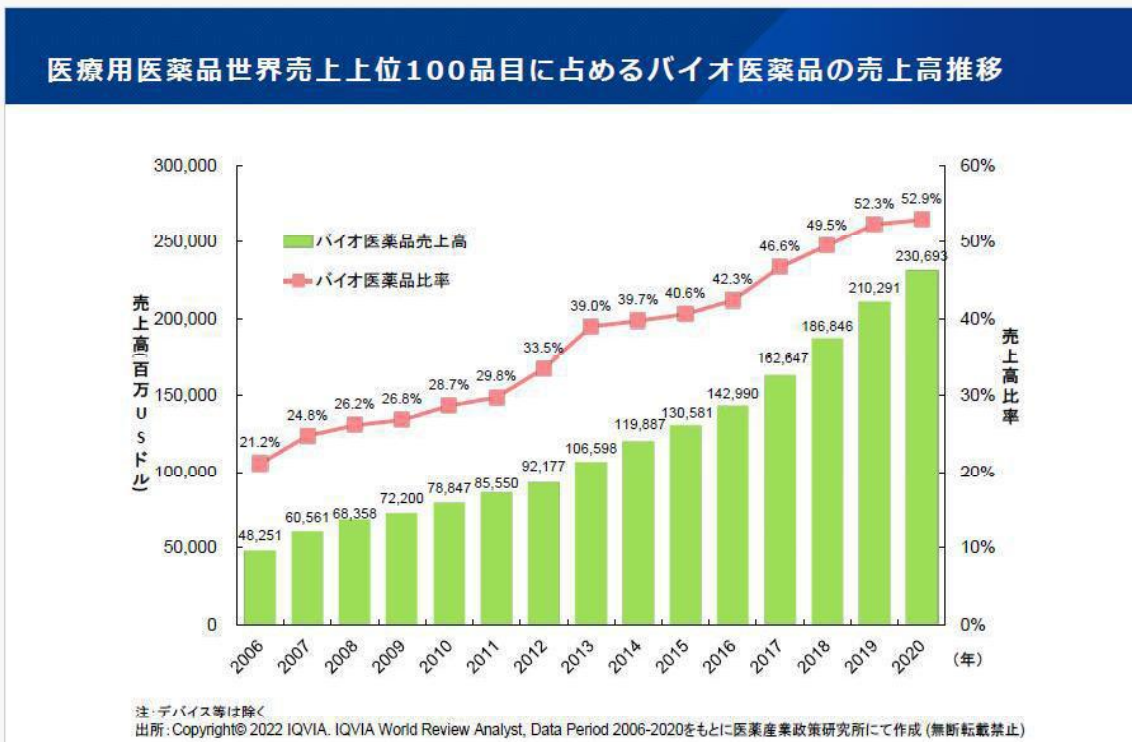
また、当該新規収載品が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品（バイオ後続品を除く。）である後発品の場合は、イのうち「100分の50を乗じて得た額」及び「100分の40を乗じて得た額」をそれぞれ、「100分の70を乗じて得た額」及び「100分の60を乗じて得た額」に読み替えて算定される額を当該新規後発品の薬価とする。

1) 2019年度厚生労働省「バイオ医薬品及びバイオシミラー普及啓発等事業」講習会資料https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762_00005.html
2) 薬価算定の標準について<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001039391.pdf>

日本の「バイオ医薬品・バイオシミラー産業」の課題(私見)

- ・バイオシミラーの開発・製造企業の大半が海外企業
- ・薬価の低下が極めて速い
- ・バイオAG等の参入による不透明な市場
- ・高額療養費、公的保険、包括評価等、制度による浸透の壁

(3) 参考資料



世界の医療用医薬品売上高トップ20（2020年）



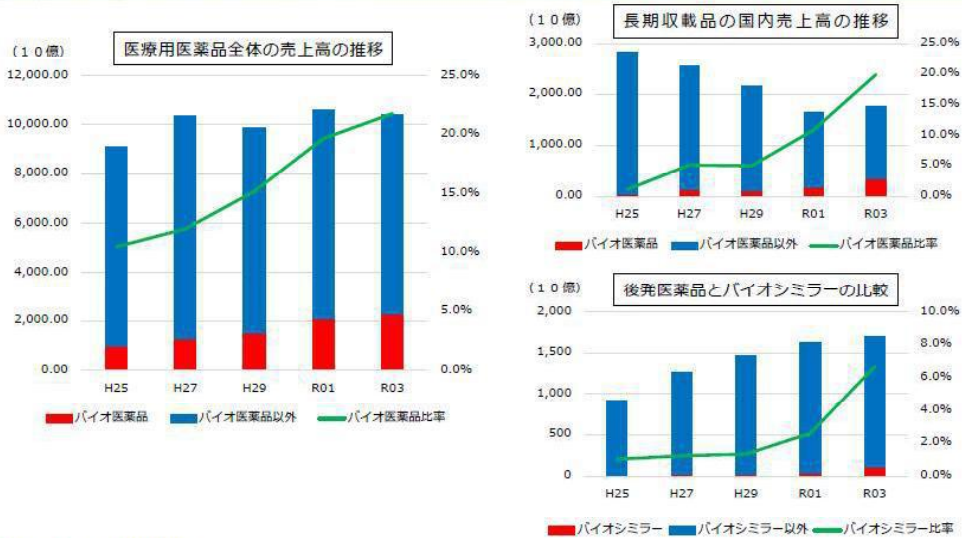
(図表) Copyright © 2021 IQVIA. MIDAS 無断転載禁止

令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」

17

バイオシミラー促進策の必要性

- 長期収載品の国内売上高のうち、バイオ医薬品の額は現時点で低い。一方で、その比率が近年増加中であることや、将来的にバイオ医薬品の特許が切れていくことを踏まえると、バイオシミラーの置き換えに注力していくべきである。



出典：厚生労働省医薬品価格調査

18

バイオ医薬品開発等促進事業

1 事業の目的

- 革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、国内バイオ医薬品産業の強化を進めることが求められている。「医薬品産業ビジョン2021」では、バイオシミラーの国内普及を進めるに当たっては、国内においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造技術や開発処方を行う人材の育成が重要であること、医師や患者からのバイオシミラーへの信頼向上に向けた周知・広報が必要であるとされている。
- 現在実施中の「バイオ医薬品開発促進事業」において、定員を超える応募があるため、申し込み者の選定や研修プログラムの部分的な参加を求める等の対応を行っている状況であるため、研修プログラムを複数回実施するなど、より効率的に人材育成を行う。また、バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について、有識者による協議の場を開催し検討する。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

① 技術研修事業
製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムを実施し、我が国のバイオ医薬品産業に関する技術力の底上げを行う。

② 普及啓発事業
バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等による講習会を開催。また、患者・国民に対し普及啓発を図る。

③ BS利用促進のための有識者会議
「経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）」において、「バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。」とされており、課題抽出等を行う。

① 技術研修事業
・研修の複数回実施
etc

② 普及啓発事業
医療従事者、患者、国民向けのセミナーの開催、資料作成 等

③ BS利用促進のための有識者会議
(想定される課題)
 バイオ医薬品製造の基盤強化・人材育成
 BS産業のリスク要因
 BSの正しい理解
 公費助成等での患者負担の逆転現象 etc

厚生労働省 → 委託 → 事業者 → 必要に応じて意見調整 → 関係団体等 → 研修実施

有識者による会議
 ◆ 研修内容
 ◆ 方法
 ◆ 場所
 等について検討

研修実施地：神戸市

バイオ後続品導入初期加算の概要

中医協 総 - 1
5 . 1 1 . 2 2

- バイオ後続品導入初期加算について、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、令和2年度診療報酬改定においては在宅自己注射を実施している患者について、令和4年度診療報酬改定においては外来化学療法を実施している患者について、それぞれ対象を拡大してきた。

【在宅自己注射指導管理料】

バイオ後続品導入初期加算 150点
 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等

【外来腫瘍化学療法診療料】

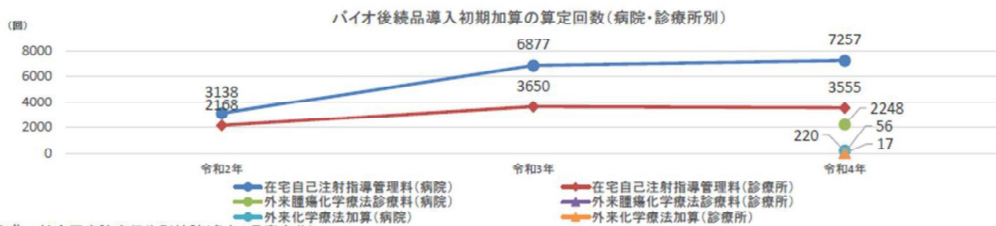
バイオ後続品導入初期加算 150点
 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：
 抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツスマブ製剤、ペバシスマブ製剤）

【外来化学療法加算】

バイオ後続品導入初期加算 150点
 対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インプリキシマブ製剤

<算定要件（一部抜粋）>

当該患者に対して、バイオ後続品の有効性や安全性等について説明した上で、バイオ後続品を使用（在宅自己注射指導管理料においては処方）した場合に、当該バイオ後続品の初回の使用（在宅自己注射指導管理料においては処方）日の属する月から起算して、3月に限り、月1回に限り算定する。

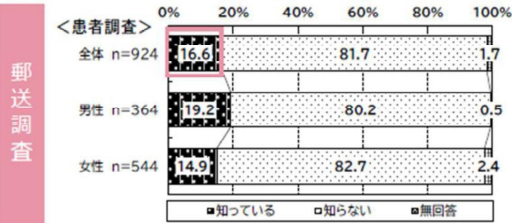


出典：社会医療診療行為別統計(各年6月審査分)

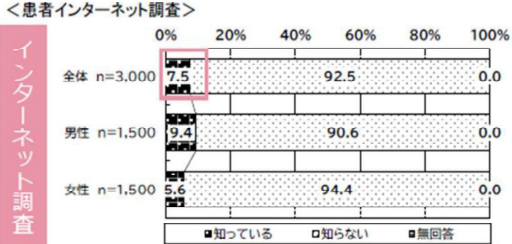
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（患者調査）

バイオ後続品（バイオシミラー）という名称を知っているか尋ねたところ、「知っている」が16.6%。「知らない」が81.7%であった。

図表 4-42 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）

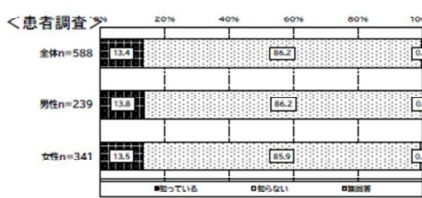


図表 5-45 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）

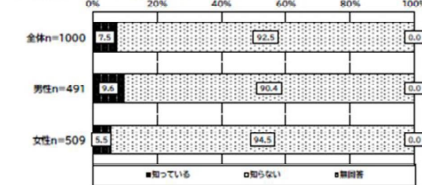


出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）

図表 4-45（参考 令和4年度調査）
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



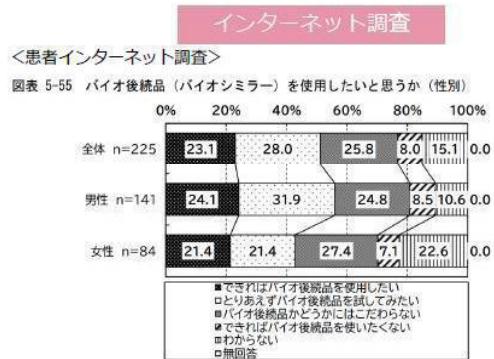
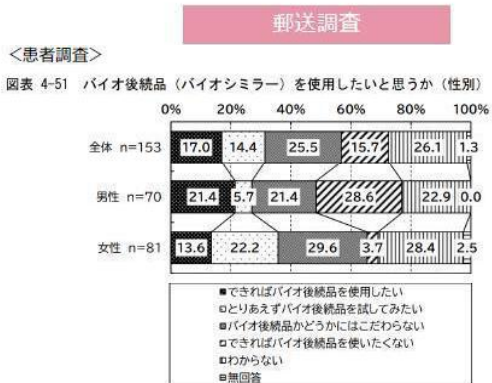
図表 5-48（参考 令和4年度インターネット調査）
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



21

バイオ後続品（バイオシミラー）を使用したいと思うか（患者調査）

バイオ後続品（バイオシミラー）を知っていると回答した場合、バイオ後続品（バイオシミラー）を使用したいと思うかを尋ねたところ、「バイオ後続品かどうかにはこだわらない」が25.5%で最も多かった。



出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）

22

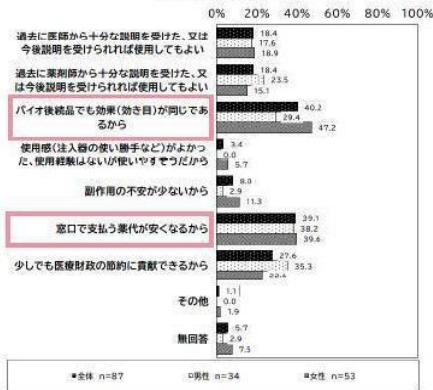
バイオ後続品（バイオシミラー）を使用したい、使用してもよい理由

「できればバイオ後続品を使用したい」「とりあえずバイオ後続品を試してみたい」「バイオ後続品かどうかにはこだわらない」と回答した人に対して、その理由を尋ねたところ（複数回答）、「バイオ後続品でも効果（効き目）が同じであるから」「窓口で支払う薬代が安くなるから」が多かった。

郵送調査

<患者調査>

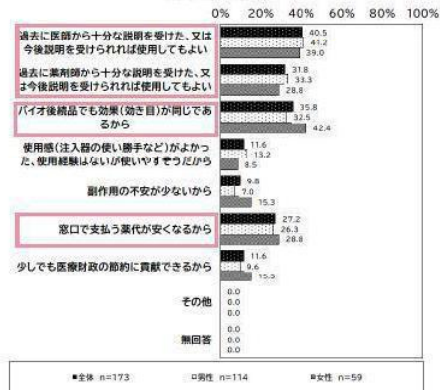
図表 4-54 バイオ後続品（バイオシミラー）を使用したい、使用してもよいと考える理由（複数回答）（性別）



インターネット調査

<患者インターネット調査>

図表 5-58 バイオ後続品（バイオシミラー）を使用したい、使用してもよいと考える理由（複数回答）（性別）



出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）

バイオ後続品の使用に関する考え方と積極的に処方する理由

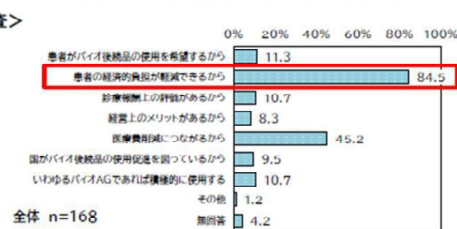
中医協 総 - 1
5 . 1 1 . 2 2

○ 医療機関におけるバイオ後続品の使用に関する考え方について、積極的に処方（使用）すると回答した医療機関は多く、積極的に処方する理由としては「患者の費用負担が軽減できるから」が最も多かった。

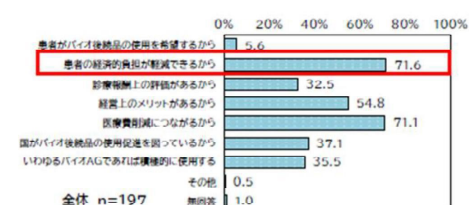
施設におけるバイオ後続品（バイオシミラー）の使用に関する考え方



バイオ後続品（バイオシミラー）を積極的に処方する理由



<病院調査>



出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」

バイオ後続品を積極的に処方（使用）しない理由（診療所・病院調査）

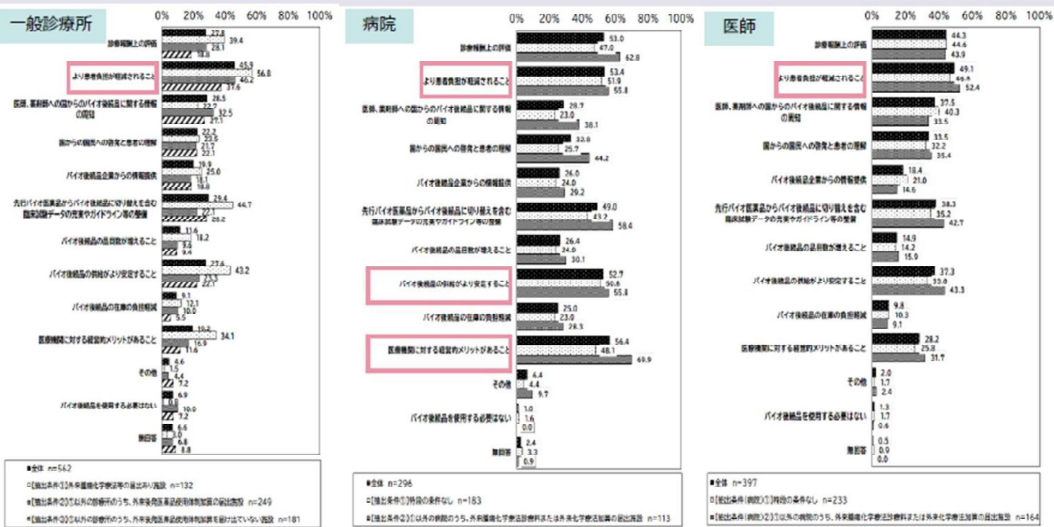
一般診療所調査全体（70施設）では、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」が30.0%、病院調査全体（34施設）では「先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから」が35.3%であった。



25

今後どのような対応が進めば、バイオ後続品（バイオシミラー）の処方（使用）を進めてもよいと考えるか（診療所・病院調査）

今後どのような対応が進めば、バイオ後続品の処方（使用）を進めてよいと考えるかを尋ねたところ（複数回答）、一般診療所調査全体では「より患者負担が軽減されること」が45.9%、病院調査全体では「医療機関に対する経営的メリットがあること」が56.4%、医師調査全体では「より患者負担が軽減されること」が49.1%であった。

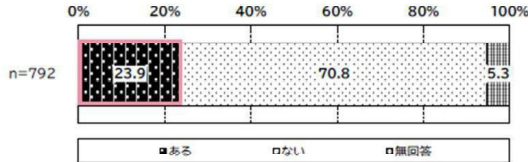


26

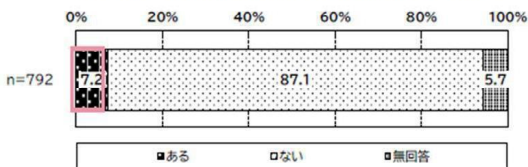
バイオ後続品に関する取組（保険薬局調査）

バイオ医薬品が新規で処方された患者に、バイオ後続品を変更調剤したことがある薬局は23.9%であり、既に先行バイオ医薬品を使用している患者に対する場合より多い。

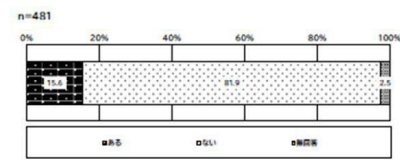
図表 2-84 バイオ医薬品が新規で処方された患者に、バイオ後続品を変更調剤したことの有無



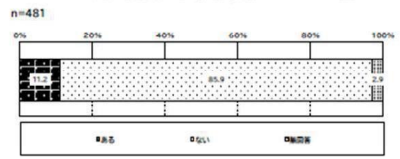
図表 2-90 既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、先行バイオ医薬品からバイオ後続品に変更調剤したことの有無



(参考 令和4年度調査) バイオ医薬品が新規で処方された患者に、バイオ後続品を変更調剤したことの有無



(参考 令和4年度調査) 既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、先行バイオ医薬品からバイオ後続品に変更調剤したことの有無



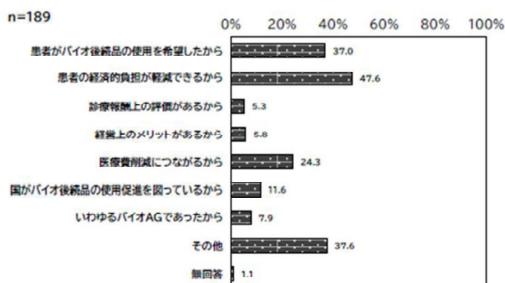
出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）

27

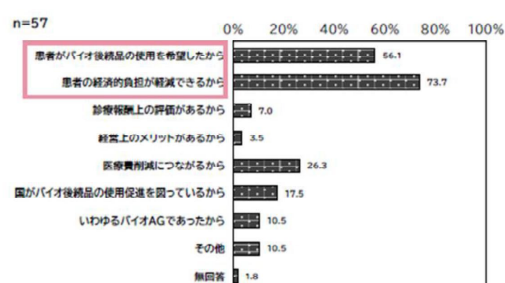
バイオ医薬品が処方された患者にバイオ後続品を調剤した理由等（保険薬局調査）

- バイオ後続品が新規で処方された患者に、バイオ後続品を調剤した理由を尋ねたところ、「患者の経済的負担が軽減できるから」が47.6%で最も多かった。
- 既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、バイオ後続品を変更調剤した理由を尋ねたところ、「患者の経済的負担が軽減できるから」が73.7%で最も多かった。

図表 2-86 バイオ医薬品が新規で処方された患者に、バイオ後続品を調剤した理由（「ある」と回答した薬局に限定、複数回答）



図表 2-93 既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、バイオ後続品を変更調剤した理由（「ある」と回答した薬局に限定、複数回答）



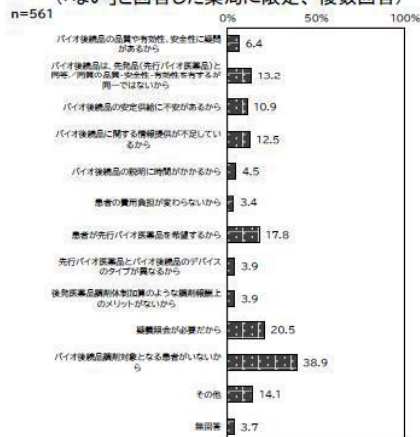
出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）

28

バイオ医薬品が処方された患者にバイオ後続品を調剤しない理由等 (保険薬局調査)

- バイオ後続品を調剤しない理由を尋ねたところ、バイオ後続品が新規で処方された患者、既に先行バイオ医薬品を使用している患者いずれも「バイオ後続品調剤対象となる患者がいらないから」が最も多かった。
- 既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、バイオ後続品を調剤しない理由を尋ねたところ、「患者が先行バイオ医薬品を希望するから」が22.6%と多かった。

図表 2-88 バイオ医薬品が新規で処方された患者に、
バイオ後続品を調剤しない理由
(「ない」と回答した薬局に限定、複数回答)



出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）

図表 2-95 既に先行バイオ医薬品を使用している患者に、
バイオ後続品を調剤しない理由
(「ない」と回答した薬局、複数回答)



ご清聴ありがとうございました。